

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 16 FEB 2001

WIPO

PCT

| | | |
|--|---|-------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 1169 | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP99/06487 | 国際出願日 (日.月.年) 19.11.99 | 優先日 (日.月.年) 24.11.98 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl' C07K14/47, 16/18, C12N15/12, 15/63, 1/21, C12P21/02, 21/08, C12Q1/68, G01N33/53, A61P25/28, 25/18, 25/08, 37/00 // (C12N1/21, C12R1:19) (C12P21/02, C12R1:19) | | |
| 出願人（氏名又は名称） 協和醸酵工業株式会社 | | |

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

| | |
|---|--|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 16.06.00 | 国際予備審査報告を作成した日 31.01.01 |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官（権限のある職員） 北村 弘樹 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 |
| | 4B 9349  |

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

| | | | |
|-------------------------------------|---------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
 PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

この国際出願に含まれる書面による配列表
 この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第 _____ 項
 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条 (PCT35条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 1-12, 14-39 有
請求の範囲 13 無

進歩性 (IS)

請求の範囲 1-12, 14-39 有
請求の範囲 13 無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲 1-39 有
請求の範囲 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

<請求項13について>

【引用文献】

1. Genome Research, Vol. 6, No. 9, (1996), p. 791-806
2. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 92, No. 23, (1995), p. 10467-10471

引用文献1には、本願明細書中の配列番号2で示される塩基配列中の連続する（60塩基）以上と同じ配列を有するオリゴヌクレオチドが、また引用文献2には、本願明細書中の配列番号5で示されている塩基配列中の連続する26塩基程同じ配列を有するオリゴヌクレオチドが、それぞれ記載されている。

したがって、引用文献1、2記載のオリゴヌクレオチドは、本願請求項13に記載の発明と実質的に同一と認める。

VII. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

＜特許請求の範囲第23, 27, 39項について＞

一般に、所望の性質を特定することのみで、その性質を有する科学物自体を把握することは困難である。したがって、化学構造等の有効成分を得るための手がかりが記載されていない明細書は、発明の実施に必要な有効成分の入手過程において、無数の化合物を製造、スクリーニングして、当該性質を有するか否かを確認するという当業者に期待し得る程度を越える試行錯誤を求めるものであり、当業者が発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていないものと判断される。

これを本願明細書についてみると、特許請求の範囲第23, 27, 39項に記載のスクリーニング方法により得られる化合物の具体例は、何ら記載されていない。さらに、該当化合物を得るための化合構造等の手がかりも何ら記載されておらず、かつ、それが出願時に当業者に推認できたものとも認められない。

したがって、特許請求の範囲第21, 22, 24-26, 37, 38項に記載のスクリーニング方法により得られる化合物を、当業者が理解できず、発明の実施にあたり、無数の化合物を製造、スクリーニングして確認するという、当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤を求めるものである。

よって、発明の詳細な説明には、特許請求の範囲第23, 27, 39項に係る発明を、当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載されていない。

59188697
Translation
09/856617

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|---|---|---|
| Applicant's or agent's file reference 1169 | FOR FURTHER ACTION | See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |
| International application No. PCT/JP99/06487 | International filing date (day/month/year) 19 November 1999 (19.11.99) | Priority date (day/month/year) 24 November 1998 (24.11.98) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07K 14/47, 16/18, C12N 15/12, 15/63, 1/21, C12P 21/02, 21/08, C12Q 1/68, G01N 33/53, A61P 25/28, 25/18, 25/08, 37/00 // (C12N 15/63, C12R 1:19), (C12P 21/02, C12R 1:19) | | |
| Applicant KYOWA HAKKO KOGYO CO., LTD. | | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I Basis of the report
- II Priority
- III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV Lack of unity of invention
- V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI Certain documents cited
- VII Certain defects in the international application
- VIII Certain observations on the international application

| | |
|---|---|
| Date of submission of the demand 16 June 2000 (16.06.00) | Date of completion of this report 31 January 2001 (31.01.2001) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/06487

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

 the international application as originally filed the description:pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

 the claims:pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

 the drawings:pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

 the sequence listing part of the description:pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

 the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)). the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)). the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

 contained in the international application in written form. filed together with the international application in computer readable form. furnished subsequently to this Authority in written form. furnished subsequently to this Authority in computer readable form. The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished. The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.4. The amendments have resulted in the cancellation of: the description, pages _____ the claims, Nos. _____ the drawings, sheets/fig _____5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/06487

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

| | | | |
|-------------------------------|--------|------------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-12,14-39 | YES |
| | Claims | 13 | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-12,14-39 | YES |
| | Claims | 13 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-39 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

Claim 13

Cited Documents:

1. Genome Research, Vol. 6, No. 9, 1996, p. 791-806
2. Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 92, No. 23, 1995, p. 10467-10471

Document 1 describes an oligonucleotide having the same sequence as the continuous sequence of 60 or more bases in the base sequence designated as Sequence No. 2 in this Specification, and document 2 describes an oligonucleotide having the same sequence as the continuous sequence of approximately 26 bases in the base sequence designated as Sequence No. 5 in this Specification.

Therefore, the oligonucleotides described in documents 1 and 2 are essentially the same as the invention set forth in Claim 13.

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 23, 27 and 39

Generally speaking, it is impossible to understand a chemical compound per se merely by specifying its desired properties. Therefore, a Specification in which clues for obtaining the active ingredient, such as the chemical structure and the like, are not set forth requires a trial and error process that exceeds what can be expected of persons skilled in the art, i.e., persons skilled in the art must prepare an infinite number of compounds, screen them, and determine whether or not they have the desired properties in the process of obtaining the active ingredient necessary to work the invention. Therefore, this kind of Specification does not clearly and sufficiently describe the invention such that it can be worked by persons skilled in the art.

In looking at the Specification of this application, no specific examples of the compounds obtained by the screening process set forth in Claims 23, 27 and 39 are provided. Furthermore, no clues for obtaining these compounds, such as chemical structure and the like, are provided, and this examination finds that such matters could not be predicted by persons skilled in the art at the time of filing.

Therefore, persons skilled in the art cannot understand the compounds obtained by the screening methods set forth in Claims 21, 22, 24-26, 37 and 38, and working this invention requires a trial and error process that exceeds what can be expected of persons skilled in the art, i.e., preparing and screening an infinite number of compounds.

As a result, this examination finds that the Detailed Description does clearly and sufficiently describe the inventions set forth in Claims 23, 27 and 39 such that they can be worked by persons skilled in the art.